

平成 31 年度 第 1 回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 4 月 8 日（月） 16：02～16：13
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、岩島覚、梅津正成、井出直仁、花村愛、石田佳子、村上真弓、杉山三起也、小林芳訓、小林哲雄、宮岡徹、石黒森夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①興和株式会社依頼による NAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2019年2月13日付、2019年3月14日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・2019年4月1日付の治験に関する変更申請について説明がされた。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>議題②アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による 動脈瘤性くも膜下出血のコイリング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の 発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2019年2月8日付、2019年3月8日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・2019年2月5日付の治験実施状況報告書について説明がされた。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・2019年3月25日付の治験に関する変更申請に基づき、治験依頼者、治験実施計画書、治験薬概要、説明文書、同意文書変更点について説明がされた。

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・2019年4月1日付の治験に関する変更申請に基づき、治験分担医師変更について説明がされた。

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の 発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第3相試験」について

- ・依頼者から報告された、2019年2月8日付、2019年3月8日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・2019年2月5日付の治験実施状況報告書について説明がされた。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・2019年3月25日付の治験に関する変更申請に基づき、治験依頼者、治験実施計画書、治験薬概要、説明文書、同意文書変更点について説明がされた。

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・2019年4月1日付の治験に関する変更申請に基づき、治験分担医師変更について説明がされた。

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④「標準業務手順書改訂新旧対照表」について

- ・静岡県治験ネットワーク標準業務手順書、書式一覧について説明がされた。

審議結果：承認

【報告事項】

	<p>①製造販売承認の取得について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN) <p>②浜松医科大学附属病院治験審査委員会で審議された治験の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・とおとうみ受託治験の現況についての報告がされた。 <p>(①整形外科…慢性関節リウマチ ②整形外科…変形性関節症)</p>
特記事項	